



PROYECTO DE LEY QUE
PROHÍBE EL USO DEL
COLORANTE ROJO N° 3

El Grupo Parlamentario Bloque Democrático Popular, a iniciativa de la Congresista de la República que suscribe, **Sigrid Bazán Narro**, en ejercicio del derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107 de la Constitución Política del Perú, y de conformidad con los artículos 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, proponen el siguiente PROYECTO DE LEY:

FÓRMULA LEGAL

LEY QUE PROHÍBE EL USO DEL COLORANTE ROJO N° 3

Artículo 1.- Objeto y finalidad de la ley

La presente Ley tiene por objeto prohibir el uso del Colorante Rojo N° 03 en las industrias alimentaria, farmacéutica y cosmética, con la finalidad de proteger la salud de los consumidores peruanos.

Artículo 2.- Prohibición de Colorante Rojo N° 3

Prohíbese el uso, directo o indirecto, del Colorante Rojo N° 3 o eritrosina o Rojo3 o FD&C Rojo N.º 3 o E-127, u otra denominación que adopte, en las industrias alimentaria, farmacéutica y cosmética.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - Plazo de adaptación

Las industrias alimentaria y cosmética que usan el Colorante Rojo N° 3 o eritrosina o Rojo3 o FD&C Rojo N.º 3 o E-127, u otra denominación que adopte, tienen hasta el 15 de enero de 2027 para reformular sus productos; de la misma forma, la industria farmacéutica, hasta el 18 de enero de 2028. Las mercancías importadas también cumplen con el plazo de adaptación.

Handwritten signatures and notes:
- *usil Paredes L. que*
- *VOCERA*
- *Susil Paredes L. que*
- *And Bazon*
- *C. ZEBALLOS M.*
- *RETAMADO*



CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, **24** de **marzo** de **2025**

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición **N° 10595/2024-CR** para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de:

1. **SALUD Y POBLACIÓN; Y**
2. **DEFENSA DEL CONSUMIDOR Y ORGANISMOS REGULADORES DE LOS SERVICIOS PÚBLICOS.**



.....
GIOVANNI FORNO FLOREZ
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

1. Antecedentes normativos

La Constitución Política del Perú señala en el artículo 1 que el Estado está obligado a defender a la persona humana y respetar su dignidad como fin supremo. En ese sentido, el artículo 2.1 es claro en señalar que la persona tiene el derecho a la vida y, sobre todo, a su integridad moral, psíquica y física, así como a su libre desarrollo y bienestar.

Si bien la Constitución no expresa el derecho a la alimentación adecuada, este se encuentra contenido en los derechos a la vida y la salud. Ciertamente, el artículo 3 admite la posibilidad el reconocimiento de derechos de reconocimiento expreso al mencionar que "[l]a enumeración de los derechos establecidos en este capítulo no excluye los demás que la Constitución garantiza, **ni otros de naturaleza análoga o que se fundan en la dignidad del hombre.**" (énfasis agregado).

No obstante, el artículo 55 de la Constitución establece que los tratados celebrados por el Estado son parte del derecho nacional. En ese marco, el artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos señala que "Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en **especial la alimentación**, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios".

En el mismo sentido, el artículo 11° del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) fija "el derecho de toda persona a un nivel de vida adecuado para sí misma y para su familia, **incluyendo alimentación**, vestido y vivienda adecuadas y una mejora continuada de las condiciones de existencia".

Por otro lado, la Décimo Quinta Política de Estado del Acuerdo Nacional, propone la Promoción de la Seguridad Alimentaria y Nutricional, con lo cual el Estado se compromete a establecer una política de seguridad alimentaria que permita la disponibilidad y el acceso de **la población a alimentos inocuos, suficientes y de calidad**, para garantizar una vida activa y saludable.

A nivel legal, la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que toda persona tiene derecho a recibir una **alimentación sana y suficiente** para cubrir necesidades biológicas. El artículo 5 fija que la Autoridad de Salud tome medidas y prácticas de información sobre dieta adecuada, que conduzcan a estilos de vida saludables.

la Ley N° 30021, Ley de promoción de alimentación saludable para niños, niñas y adolescentes en el Perú, tiene como objetivos la promoción y protección del derecho a la salud, en el crecimiento y desarrollo adecuado a través de medidas que supervisen las prácticas relacionadas con alimentos y bebidas no alcohólicas dirigidas a niños, niñas y adolescentes para **reducir y eliminar enfermedades no transmisibles**.

Finalmente, el Decreto Legislativo N° 1062, Ley de inocuidad de los alimentos, en el numeral 1.1 del artículo II de su Título Preliminar, señala como uno de los principios que sustentan la

política de inocuidad de los alimentos, dentro de los cuales está el **principio de alimentación saludable y segura**. Sobre la base de este principio, las autoridades sanitarias, consumidores y agentes económicos involucrados en toda la cadena alimentaria, tienen el deber general de actuar respetando y promoviendo el derecho a la alimentación saludable y segura. El cuidado de la inocuidad de los alimentos y productos de consumo humano es función esencial de salud pública.

2. Los límites del Codex Alimentarius y las contradicciones del MINSA

El Codex Alimentarius es un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius. La Comisión fija las Normas Alimentarias y fue establecida por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) con la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas leales en el comercio alimentario.

En el Perú, fue adoptada a las normas Codex desde el año 1998 con el Decreto Supremo 007-1998-SA, que aprobó el Reglamento sobre Vigilancia y Control Sanitario de Alimentos y Bebidas, en el cual se toma de referencia las normas internacionales del Codex. La inclusión de estas disposiciones en el Perú depende de la aprobación que ella haga una norma de carácter interno. Así, no son adoptadas con carácter obligatorio.

En concreto, queda a disposición del Ministerio de Salud, en general, y en la Dirección General de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria (DIGESA), en particular, los competentes en determinar la prohibición de insumos o la fijación de límites máximos de consumo seguro.

Sin embargo, sobre el Colorante Rojo N° 03, la DIGESA no tomó medidas concretas que limiten o excluyan del mercado peruano los productos que contienen el colorante. La entidad, en primera instancia, se limitó a emitir un primer comunicado en el que en los que exhorta a evitar su consumo y a leer las etiquetas de bebidas y alimentos¹.

Posteriormente, publicó un segundo comunicado en el que toma en cuenta que la FDA prohibió el uso en base a estudios que determinan que el colorante causa cáncer en ratas macho de laboratorio expuestos a altos niveles; sin embargo, DIGESA resalta que "precisan que no hay evidencia que demuestre que cause cáncer en humanos". Más adelante, señala que "en el Perú no se ha registrado alimentos con el colorante rojo 3 que superen los límites máximos establecidos por la Food and Drugs Administration (FDA) de EE.UU. y el Codex Alimentarius internacional"². Finalmente, DIGESA "solicita a la industria de alimentos, empezar el reemplazo paulatino del colorante rojo por otros aditivos naturales". Además de ser un comunicado confuso, no se explica cómo una "solicitud", sin disposiciones obligatorias de cumplimiento, hará que se cumpla con el reemplazo del colorante.

Por otro lado, extraña que el Ministerio de Salud utilice criterios diferentes cuando estudios con animales demuestran la peligrosidad ante la exposición a ciertos insumos o sustancias. Para demostrar ello, nos remitimos a la reciente prohibición de vender ranitidina en todo el

¹ <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/1092348-minsa-recomienda-evitar-colorantes-y-leer-etiquetas-de-bebidas-y-alimentos>

² http://www.digesa.minsa.gob.pe/COMUNICADO_01-2025-DIGESA-MINSA-01.pdf

país, dispuesto por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), mediante la Alerta Digemid N° 09 - 2025, del 7 de febrero del 2025³.

La prohibición viene después de que, en 2018, la Organización Mundial de la Salud tomará nota de la presencia de N-nitrosodimetilamina (NDMA, por sus siglas en inglés) en la ranitidina, una impureza que podría causar mayor riesgo de cáncer⁴. Llegaron a dicha conclusión luego de que diversos estudios en animales dieran cuenta de que la exposición a la NDMA les causaba cáncer en diversos órganos. A la fecha, se están realizando estudios para verificar cuáles son las medidas de seguridad frente a esta sustancia. Mientras esto dure, se recomendó no consumirlos.

Asimismo, en abril del 2020, la FDA dispuso el retiro inmediato del mercado todos los medicamentos recetados y de venta libre hechos a base de ranitidina⁵. La FDA llegó a esta conclusión luego de que estudios independientes demostraron la presencia de N-nitrosodimetilamina en medicamentos hechos a base de ranitidina. Esta impureza aumenta con el tiempo, sobre todo cuando está almacenado en temperaturas superiores a la del ambiente.

Aunque con demora, la DIGEMID dispuso el retiro de la ranitidina del mercado, producto de las disposiciones de la OMS y FDA que, a su vez, basaron sus decisiones en reacciones adversas demostradas en animales. El retiro de este medicamento del mercado fue posible, gracias a que la Ley N° 29459, Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, en su artículo 8, permite la cancelación del registro sanitario de medicinas "cuando informaciones científicas provenientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) o de autoridades reguladoras de países de alta vigilancia sanitaria o de las acciones de control y vigilancia sanitaria o de farmacovigilancia que se realicen en el país determinen que el producto es inseguro e ineficaz en su uso".

Por lo expuesto, extraña que, respecto de los alimentos, se tenga un estándar diferente en comparación con las medicinas, en cuanto a la toma de decisiones cuando se demuestran en animales reacciones adversas en la salud, como la propensión a causar cáncer.

3. La decisión de la Food and Drugs Administration (FDA) de EE.UU.

A este respecto, es preciso mencionar que, en 1990, la FDA prohibió el colorante rojo N° 03 (eritrocina) en cosméticos (labiales, sombras, rubores, etc.), debido a estudios realizados en ratones que evidenciaban el crecimiento de tumores en dosis elevadas.

El 15 de enero del 2025, la FDA revocó la autorización de uso del colorante "Rojo N°3" en alimentos y medicinas ingeridas. Esta decisión llega tras una petición ciudadana de 2022 (llamada "Color additive petition"), en el que se solicitaba la prohibición de dicho colorante en aplicación de la cláusula Delaney⁶, sobre la base de dos estudios científicos que

³ https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/7626000/6467750-alerta_09-25.pdf?v=1739453392

⁴ https://www.who.int/docs/default-source/essential-medicines/medical-alert-2019/information-note-nitrosamine-impurities-nov2019-esp.pdf?sfvrsn=d189497f_21

⁵ <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-solicita-el-retiro-del-mercado-de-todos-los-productos-hechos-base-de-ranitidina-zantac>

⁶ Decisión de la FDA: https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-revoke-authorization-use-red-no-3-food-and-ingested-drugs?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

comprobaban la aparición de cáncer en ratones macho que habían sido expuestos a altos niveles de colorante rojo.

La cláusula Delaney es una enmienda incorporada a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C ACT) de 1960. En él se establece que la FDA no podrá autorizar insumos que causan cáncer a los humanos o animales.

En aplicación de esta cláusula, la FDA concluye que no hay información ni pruebas concluyentes que corroboren que el colorante rojo genere cáncer en los humanos, pero se ha demostrado que en los ratones, sí. Solo por este último motivo, en aplicación de la cláusula, el colorante rojo ha sido prohibido. La industria de alimentos tiene hasta el 15 de enero del 2027 para adecuarse; mientras que la industria farmacéutica, hasta el 18 de junio del 2028.

Aunque las decisiones de la FDA no son vinculantes fuera de EE.UU., si tienen una influencia y prestigio notorio en el mundo. En el caso peruano, nos importa lo que diga la FDA porque es la agencia que supervisa el ingreso de productos peruanos a su mercado y tiene la capacidad de impedirles su comercialización en EE.UU.

Muestra de ello es que, en 2018, la FDA impidió el ingreso de las galletas casino de lúcuma y fresa por no informar correctamente la concentración de tartrazina en estos productos. Este colorante está fuertemente regulado. Las etiquetas deben informar la concentración de este colorante, por ejemplo.

No sería extraño que, en 2027 (año en el que entra en vigor la prohibición del colorante rojo en alimentos y medicinas), diversos productos peruanos no puedan ingresar al mercado estadounidense por presentar colorante rojo.

Por las consideraciones previamente expuestas, es una medida de salud pública y de protección de las exportaciones peruanas la prohibición del uso del colorante rojo N° 03 en productos comestibles, medicinas y cosméticos.

II. EFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente ley prohíbe el uso del Colorante Rojo N° 03 en las industrias alimentaria, farmacéutica y cosmética, con la finalidad de proteger la salud de los consumidores peruanos y proteger las exportaciones de productos manufacturados.

III. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

Las disposiciones establecidas en la presente Ley no genera costos económicos al erario nacional por cuanto no tiene efectos en el presupuesto de las entidades públicas.

Asimismo, la presente norma trae beneficios de índole social y económica busca efectivizar el cumplimiento de la obligación del Estado de preservar la salud pública y proteger las exportaciones peruanas.

IV. RELACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y LAS POLÍTICAS DE ESTADO DEL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa legislativa se vincula con la Política de Estado N° 15⁷ del Acuerdo Nacional relativa al Desarrollo sostenible y gestión ambiental, que se detalla a continuación:

"Nos comprometemos a establecer una política de seguridad alimentaria que permita la disponibilidad y el acceso de la población a alimentos suficientes y de calidad, para garantizar una vida activa y saludable dentro de una concepción de desarrollo humano integral".

Asimismo, de acuerdo al artículo 1 de la Resolución Legislativa del Congreso 006-2024-2025-CR, guarda relación con el tema 66 "Seguridad alimentaria" de la Agenda Legislativa para el Período Anual de Sesiones 2024-2025, aprobada mediante Resolución Legislativa del Congreso 006-2024-2025-CR.

⁷<https://acuerdonacional.pe/politicas-de-estado-del-acuerdo-nacional/politicas-de-estado/politicas-de-estado-castellano/ii-equidad-y-justicia-social/15-promocion-de-la-seguridad-alimentaria-y-nutricion/>